



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/311405/2023  
EMA/H/C/005457

## Camzyos (*mavakamten*)

Přehled pro přípravek Camzyos a proč byl přípravek registrován v EU

Co je **přípravek** Camzyos a k **čemu** se používá?

Camzyos je léčivý přípravek, který se používá u dospělých k léčbě hypertrofické obstrukční kardiomyopatie, což je onemocnění, při němž dochází ke zbytnění nebo zvětšení svalu v hlavní čerpací komoře srdce, což může blokovat průtok krve ze srdce do zbytku těla.

Používá se u dospělých, kteří vykazují příznaky onemocnění (hypertrofické obstrukční kardiomyopatie třídy II nebo třídy III). Označení „třída“ udává závažnost onemocnění: „třída II“ představuje mírné omezení fyzické aktivity a „třída III“ významné omezení fyzické aktivity.

Přípravek Camzyos obsahuje léčivou látku mavakamten.

Jak se **přípravek** Camzyos používá?

Výdej přípravku Camzyos je vázán na lékařský předpis. Léčbu je třeba zahájit pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s léčbou kardiomyopatie (poškození srdečního svalu).

Přípravek Camzyos je dostupný ve formě tobolek užívaných ústy jednou denně. Dávka závisí na aktivitě jaterního enzymu CYP2C19, který se podílí na odbourávání přípravku Camzyos, a na pacientově reakci na léčbu.

Před zahájením léčby provede lékař test za účelem měření aktivity enzymu CYP2C19, aby zjistil, jak rychle je přípravek Camzyos u jednotlivých pacientů odbouráván. Pokud je aktivita tohoto jaterního enzymu nízká, je riziko vzniku závažných nežádoucích účinků přípravku Camzyos vyšší a lékař předepíše nižší dávku. Pokud musí být léčba zahájena před provedením uvedeného testu, lékař rovněž předepíše nižší dávku.

Lékař také provede vyšetření, včetně echokardiografického vyšetření (diagnostického testu, při kterém se za pomoci ultrazvuku získá obraz srdce), aby zkontroloval ejekční frakci levé komory pacienta (LVEF, množství krve vypuzené ze srdce dolní levou komorou při jednom srdečním stahu). To se provádí před zahájením léčby s cílem rozhodnout, zda je přípravek Camzyos vhodný, a dále v pravidelných intervalech během léčby s cílem zajistit podávání optimální dávky.

Před zahájením léčby provede lékař u žen, které mohou otěhotnět, také těhotenský test, aby se ujistil, že nejsou těhotné.



Více informací o používání přípravku Camzyos naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

## Jak **přípravek** Camzyos **působí**?

Srdce pumpuje krev do celého těla prostřednictvím stahování a uvolňování srdečních svalů. Během srdečního stahu se proteinová vlákna myozinu posunují po aktinových vláknech, čímž dochází ke zkrácení svalových vláken. V případě hypertrofické obstrukční kardiomyopatie dochází k přílišnému propojování myozinu a aktinu, což způsobuje nadměrné stahování srdečního svalu. Léčivá látka v přípravku Camzyos, mavakamten, se váže na myozin a zabraňuje tak navazování myozinu na aktin, což zmírňuje nadměrné propojování těchto dvou proteinů. To umožňuje výraznější uvolnění srdečního svalu, čímž dochází ke zlepšení příznaků hypertrofické obstrukční kardiomyopatie.

## Jaké **přínosy přípravku** Camzyos byly prokázány v **průběhu** studií?

Účinnost přípravku Camzyos byla srovnávána s placebem (neúčinným přípravkem) ve dvou hlavních studiích. Hlavním měřítkem účinnosti v první studii, do které bylo zařazeno 251 pacientů s hypertrofickou obstrukční kardiomyopatií, byl podíl pacientů, kteří dosáhli předem stanovené úrovně zlepšení jak zátěžové kapacity (měřené maximálním objemem kyslíku používaného během zátěže), tak zlepšení nebo stabilizace příznaků onemocnění. Po 30 týdnech léčby dosáhlo tohoto zlepšení 37 % pacientů léčených přípravkem Camzyos ve srovnání se 17 % pacientů, kterým bylo podáváno placebo.

Do druhé studie bylo zařazeno 112 pacientů s hypertrofickou obstrukční kardiomyopatií, kteří byli způsobilí pro léčbu septální redukční terapií, při níž se velikost zbytnělého srdečního svalu zmenšuje chirurgickým zákrokem nebo postupem za použití katétru (tenké trubičky, která prochází tepnou do srdce). Po 16 týdnech léčby přešlo na léčbu septální redukční terapií nebo bylo pro tuto léčbu nadále způsobilých 18 % pacientů léčených přípravkem Camzyos v porovnání se 77 % pacientů, kterým bylo podáváno placebo.

## Jaká rizika jsou spojena s **přípravkem** Camzyos?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Camzyos je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Camzyos (které mohou postihnout až 2 osoby z 10) jsou závratě, dušnost (potíže s dýcháním), systolická dysfunkce (stav, kdy srdce nedokáže pumpovat dostatečnou silou) a synkopa (mdloby).

Přípravek Camzyos nesmějí užívat těhotné ženy ani ženy, které mohou otěhotnět a které nepoužívají účinnou antikoncepci. Rovněž se nesmí užívat souběžně s řadou dalších léčivých přípravků, které mohou zvýšit množství přípravku Camzyos v těle pacienta a tak zvýšit i riziko výskytu nežádoucích účinků.

## Na **základě čeho** byl **přípravek** Camzyos registrován v EU?

V době registrace přípravku Camzyos nebyly k dispozici žádné jiné léčivé přípravky k léčbě základní abnormální srdeční funkce, která způsobuje hypertrofickou obstrukční kardiomyopatii. Léčba onemocnění se omezuje na léčby, které zmírňují příznaky onemocnění, nebo chirurgické zákroky. Přípravek Camzyos je cílenou léčbou, u které bylo prokázáno, že u pacientů s hypertrofickou obstrukční kardiomyopatií přináší klinicky významná zlepšení. Nežádoucí účinky přípravku Camzyos jsou považovány za zvladatelné, studie k vyhodnocení jeho bezpečnosti však zahrnovaly jen omezený počet pacientů. Probíhají proto další studie a analýzy s cílem vyhodnotit riziko výskytu nežádoucích účinků přípravku Camzyos, a to zejména těch, které postihují srdce.

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Camzyos převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

## Jaká **opatření** jsou **uplatňována** k **zajištění bezpečného** a **účinného** používání **přípravku** Camzyos?

Společnost, která přípravek Camzyos dodává na trh, poskytne kartu pacienta obsahující důležité informace o bezpečnosti, včetně nutnosti zabránit otěhotnění během léčby, jakož i pokyny, kdy kontaktovat lékaře, pokud se u pacientů objeví nové nebo zhoršující se příznaky srdečního selhání. Karta rovněž obsahuje informace o riziku interakcí s jinými léčivými přípravky. Zdravotnickým pracovníkům bude také poskytnut kontrolní seznam ohledně rizik spojených s užíváním přípravku Camzyos a jak je zvládat.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Camzyos, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Camzyos průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Camzyos jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

## Další informace o **přípravku** Camzyos

Další informace o přípravku Camzyos jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/camzyos](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/camzyos).